

日本薬局方フォーラム

Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 31 No. 4

December 2022

目 次

Contents

改正案 Revision Drafts

第十八改正日本薬局方第二追補に収載予定の改正案(意見募集)

- 1. 一般試験法
 - (1) 既収載
 - 4.02 抗生物質の微生物学的力価試験法 589
 - 9.41 試薬・試液 589

第十八改正日本薬局方第二追補に収載予定の改正案(意見募集)

- 1. 一般試験法
 - (1) 既収載
 - 6.10 溶出試験法 591
- 2. 医薬品各条 (化学薬品等)
 - (1) 新収載
 - 炭酸リチウム錠 595
- 3. 医薬品各条 (生薬等)
 - (1) 既収載
 - チンピ 596
 - ブシ 596
 - ヨクイニン 596
 - ヨクイニン末 597

既収載品目(医薬品各条(生薬等))の生薬の性状の改正について(意見募集)

- アマチャ 597
- インヨウカク 597
- ウワウルシ 598
- ガイヨウ 598
- カッコウ 598
- センナ 598
- ソヨウ 598
- ニンドウ 599
- ハッカ 599
- ビワヨウ 599
- ヤクモソウ 599

日本薬局方において削除予定の医薬品各条等について(意見募集)

- 1. 一般試験法
 - (1) 削除
 - 9.01 標準品 600
- 2. 医薬品各条 (化学薬品等)
 - (1) 削除
 - アンレキサノクス 600
 - アンレキサノクス錠 600
 - トルブタミド 600
 - トルブタミド錠 600

薬局方関連通知など Useful Information

第十八改正日本薬局方正誤表の送付について (その 1) 601

第十八改正日本薬局方 (英文版) 正誤表の送付について (その 2) 603

日本薬局方技術情報

Japanese Pharmacopoeial Technical Information

クロマトグラフィー総論〈2.00〉の新規収載, 及び液体クロマトグラフィー〈2.01〉, ガスクロマトグラフィー〈2.02〉の改正について 604

17 品目の抗生物質標準品の NMR スペクトルライブラリと定量 NMR による純度 608

国際調和 Pharmacopoeial Harmonization

1. Stage 2 案 (Official Inquiry Stage Draft)

- (1) 試験法
 - 1) 改正
 - ① Dissolution 623

海外薬局方情報 Foreign Pharmacopoeial Information

USP の反復的アプローチによる規格開発と暫定規格 (Emerging Standards) の概念 633

USP 暫定規格 (Emerging Standards): アセトアミノフェン注射液の分析法 636

USP 暫定規格(Emerging Standards) : パルボシクリブ
の分析法 651

LGC Standards 社不純物標準物質等および EP 標準
品の取次販売のご案内 677

標準品のご案内 *Reference Standards*

日本薬局方等標準品の頒布のご案内 666
USP 標準品の取次販売のご案内 676

総目次 *Cumulative Contents*

Vol. 31 総目次 705

~~~~~

## Contents in English

### *Revision Drafts*

#### Revision Drafts for Second Supplement to JP 18

1. General Tests, Processes and Apparatus
  - (1) Revision
    - 4.02 Microbial Assay for Antibiotics ..... 681
    - 6.10 Dissolution Test ..... 682
    - 9.41 Reagents, Test Solutions ..... 687
2. Official Monographs
  - (1) Addition
    - Lithium Carbonate Tablets ..... 689
3. Official Monographs—Crude Drugs
  - (1) Revision
    - Citrus Unshiu Peel ..... 690
    - Coix Seed ..... 691
    - Powdered Coix Seed ..... 691
    - Processed Aconite Root ..... 691

#### Revision of the description of crude drugs (official monographs)

- Artemisia Leaf ..... 692
- Bearberry Leaf ..... 692
- Epimedium Herb ..... 692
- Leonurus Herb ..... 693
- Lonicera Leaf and Stem ..... 693
- Loquat Leaf ..... 693
- Mentha Herb ..... 694
- Perilla Herb ..... 694
- Pogostemi Herb ..... 694
- Senna Leaf ..... 694
- Sweet Hydrangea Leaf ..... 695

#### Drafts for Second Supplement to JP18 regarding the Monographs Scheduled to be Deleted

1. General Tests, Processes and Apparatus
  - (1) Deletion
    - 9.01 Reference Standards ..... 695
2. Official Monographs
  - (1) Deletion
    - Amlexanox ..... 695
    - Amlexanox Tablets ..... 695
    - Tolbutamide ..... 695
    - Tolbutamide Tablets ..... 695

### *Reference Standards*

- PMRJ Reference Standards Ordering Information for Foreign Users ..... 696

### *Pharmacopoeial Harmonization*

1. Official Inquiry Stage Draft
  - (1) Tests
    - 1) Revision
      - ① Dissolution ..... 623

### *Cumulative Contents*

- Vol. 31 Cumulative Contents ..... 707

次号(32 巻 1 号)出版月: 2023 年 3 月

Publishing Schedule (Vol.32, No.1): March 2023